

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
201_ жылғы «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

**Тонзилотрен
Tonsilotren®**

Саудалық атауы

Тонзилотрен
Tonsilotren®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың (250 мг) құрамында

<i>белсенді заттар:</i> Atropinum sulfuricum trit. D5	12,5 мг,
Hepar sulfuris trit. D3	10,0 мг,
Kalium bichromicum trit. D4	50,0 мг,
Mercurius bijodatus trit. D8	25,0 мг,
Silicea trit. D2	5,0 мг;

қосымша заттар: сахароза, лактоза моногидраты, магний стеараты.

Сипаттамасы

Иссіз немесе сәл күкіртке ұқсас иісі бар, ойығымен жалпақ цилиндр пішінді, ақ немесе ақ дерлік түсті таблеткалар, жеке күңгірт-сұр дақтары болуы мүмкін.

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар.
Антисептиктер. Басқа да препараттар.
АТХ коды R02AA 20

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Препаратта белсенді ингредиенттердің аса төмен дозасы болуына байланысты фармакокинетикалық зерттеулер жүргізу мүмкін емес.

Фармакодинамикасы

Тонзилотрен – бұл кешенді гомеопатиялық препарат; Тонзилотрен құрамына бес компонент кіреді, олар өздігінен қалпына келтіру үдерісінде организмді демеу үшін және ауыру, қызару және жұтқан кезде ауырсыну сияқты симптомдарды жеңілдету үшін бірін-бірі толықтырып тұрады.

Atropinum sulfuricum өз әсерін қызбаның бастапқы фазасында толық дамытады, оны ыстықты сезінумен болатын тамақтың шырышты қабығының қатты қызаруымен сипатталатын жағдайларда, сондай-ақ, жұтынудың тұрақты нашарлауымен білінетін жұтыну қиындағанда қолданады. *Mercurius bijodatus* әсіресе гипертрофияланған мұрын-жұтқыншақ бадамша бездерін азайту, сонымен қатар, мойын түйіндері инфильтрациясын төмендету үшін қолайлы. *Hepar sulfuris* тұрақты және қайталанатын қабынуларда, сондай-ақ, құлақ тұсына таралатын қатты және шаншып ауырғанда оң әсер көрсетеді. Жұтқан кездегі тұрақты ауырсынулар және бадамша бездің ұлғаюы мен полиптер *Kalium bichromicum*-ге сезімтал. *Silicea* қабынуды басу үдерісін жеделдетеді және иммуностимуляциялайтын әсері арқылы емделушінің жұқпаларға сезімталдығын төмендетеді. Жалпы алғанда, Тонзилотрен алғашқы шағымдардан бастап созылмалы қайталанатын үдерістерді емдегенге дейін қабынудың барлық фазасын емдеуде тиімді.

Қолданылуы

- жедел, созылмалы тонзиллитте
- бадамша безді хирургиялық жолмен алып тастағаннан кейін (тонзиллэктомияда)

Қолдану тәсілі және дозалары

Басқа нұсқаулар болмағанда Тонзилотренді төмендегідей қолданады:

Жедел тонзиллитте: 6-дан 12 жасқа дейінгі балалар – әр екі сағат сайын 1 таблеткадан (бірақ күніне 6 таблеткадан көп емес) жақсарғанға дейін алғашқы 1-2 күн бойы; содан соң - 1 таблеткадан күніне 3 рет.

Ересектер мен 12 жастан асқан балалар әр сағат сайын 1 таблеткадан қабылдайды (бірақ күніне 12 таблеткадан көп емес) жақсарғанға дейін алғашқы 1-2 күн бойы; содан соң - 1-2 таблеткадан күніне 3 рет.

Емдеу курсы 10 күннен асырмау ұсынылады.

Емнің алғашқы 2 күнінен кейін жақсару байқалмаса немесе аурудың жаңа симптомдары (мысалы, 38 °С-ден жоғары қызба) пайда болған жағдайда пациент міндетті түрде дәрігермен кеңесуі қажет.

Созылмалы тонзиллитте: 6-дан 12 жасқа дейінгі балалар 1 таблеткадан күніне 3 рет, ал ересектер мен 12 жастан асқан балалар – 1-2 таблеткадан күніне 3 рет қабылдайды. Емді 6-8 апта бойы жалғастыру ұсынылады.

Таблеткаларды ауызда баяу еріте отырып, тамақтанғанға дейін жарты сағат бұрын немесе тамақтанғаннан кейін жарты сағаттан соң қабылдау керек.

Жағымсыз әсерлері

- сілекейдің көп бөлінуі. Мұндай жағдайларда дозаны төмендету немесе препаратты қабылдауды тоқтату ұсынылады.
- жоғары сезімталдық реакциялары болуы мүмкін (мысалы, тері бөртпесі)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді және қосымша компоненттеріне (мысалы, хромға, сынапқа және т.б.) аса жоғары сезімталдық
- қалқанша бездің аса жоғары функциясы (гипертиреоз)
- 6 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі анықталмаған. Бұл гомеопатиялық препаратты қабылдау басқа дәрілік препараттармен емдеуді жөкке шығармайды.

Рецептурасыз препараттарды қоса, басқа препараттарды қабылдаған жағдайда дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Айрықша нұсқаулар

Сирек туа біткен аурулары (фруктозаны көтере алмаушылық, глюкоза және галактоза мальабсорбциясы синдромы немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі) бар пациенттер препаратты қабылдамаулары қажет.

Гомеопатиялық дәрілік заттарды қолданғанда уақытша бастапқыда нашарлау болуы мүмкін. Бұл жағдайда препаратты қабылдауды тоқтатып, дәрігермен кеңесу қажет.

Жүктілік және лактация кезеңі

Тонзилотренді егер анасы үшін күтілетін пайдасы шарана және бала үшін ықтималды қауіптен артатын болса ғана жүктілік және бала емізу кезінде қолдануға болады.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Тонзилотрен көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Қазіргі уақытқа дейін артық дозалану жағдайлары тіркелмеген.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 20 таблеткадан салынған. 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары

25°C- ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші және тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ
Оттоштрассе 24, 76227 Карлсруэ, Германия

Қаптаушы кәсіпорын

Др. Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері(телефон, факс, электронды пошта):

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі, Көкөзек ауылы, 1044 құрылыс

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

+ 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері(телефон, факс, электронды пошта):

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі, Көкөзек ауылы, 1044 құрылыс

Ұялы тел. +7 701 035 70 69.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

«_____» _____ 201_ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Тонзилотрен
Tonsilotren®

Торговое название

Тонзилотрен
Tonsilotren®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

Одна таблетка (250 мг) содержит

активные вещества: Atropinum sulfuricum trit. D5 12,5 мг,
Hepar sulfuris trit. D3 10,0 мг,
Kalium bichromicum trit. D4 50,0 мг,
Mercurius bijodatus trit. D8 25,0 мг,
Silicea trit. D2 5,0 мг,

вспомогательные вещества: сахароза, лактозы моногидрат, магния стеарат.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, возможны отдельные темно-серые вкрапления, плоскоцилиндрической формы с фаской, без запаха или с легким сернистым запахом

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ R02AA 20

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

В связи с содержанием сверхмалых доз активных ингредиентов в препарате, провести фармакокинетические исследования не представляется возможным.

Фармакодинамика

Тонзилотрен это комплексный гомеопатический препарат; в состав Тонзилотрена входит пять компонентов, которые дополняют друг друга для поддержания организма в процессе самовосстановления и для облегчения симптомов, таких как боль, покраснение и затруднения при глотании.

Atropinum sulfuricum развивает свой эффект полностью в начальной фазе лихорадки, его применяют при состояниях, характеризующихся наличием яркого покраснения слизистой оболочки горла с присутствием чувства жара в ней, а также при наличии затруднений при глотании с отмечающимся постоянным ухудшением глотания. *Mercurius bijodatus* особенно подходит для уменьшения гипертрофированных носоглоточных миндалин, а также для снижения инфильтрации узлов шеи. *Hepar sulfuris* оказывает положительное влияние при постоянных и рецидивирующих воспалениях, а также при резкой и колющей боли, распространяющейся на область ушей. Постоянные затруднения при глотании и увеличенные миндалины и полипы чувствительны к *Kalium bichromicum*. *Silicea* ускоряет процесс снятие воспаления и уменьшает восприимчивость пациента к инфекциям путем иммуностимулирующего действия. В целом, Тонзилотрен эффективен при лечении всех фаз воспаления от первых жалоб до излечения хронически рецидивирующих процессов.

Показания к применению

- острый, хронический тонзиллит
- после хирургического удаления миндалин (тонзиллэктомии).

Способ применения и дозы

При отсутствии иных указаний Тонзилотрен применяют следующим образом:

При остром тонзиллите: дети от 6 до 12 лет - по 1 таблетке через каждые два часа (но не более 6 таблеток в день) в течение первых 1-2 дней до наступления улучшения; потом - по 1 таблетке 3 раза в день.

Взрослые и дети с 12 лет получают по 1 таблетке через каждый час (но не более 12 таблеток в день) в течение первых 1-2 дней до наступления улучшения; потом - по 1-2 таблетки 3 раза в день.

Курс лечения рекомендуется не более 10 дней.

В случае отсутствия улучшения после первых 2 дней лечения или появления новых симптомов заболевания (например, лихорадка выше 38°C), пациент обязательно должен проконсультироваться с врачом.

При хроническом тонзиллите: дети от 6 до 12 лет получают по 1 таблетке 3 раза в день, а взрослые и дети старше 12 лет – по 1-2 таблетки 3 раза в день. Лечение рекомендуется продолжать в течение 6-8 недель. Таблетки следует принимать за полчаса до или через полчаса после еды, давая им медленно раствориться во рту.

Побочные действия

- усиленное слюноотделение. В таких случаях рекомендуется снизить дозу или прекратить прием препарата.
- возможны реакции повышенной чувствительности (например, кожная сыпь).

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным и вспомогательным компонентам препарата (например, хрому, ртути и пр.)
- гиперфункция щитовидной железы (гипертиреоз)
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействие с лекарственными препаратами не выявлено. Прием этого гомеопатического препарата не исключает лечение другими лекарственными препаратами.

В случае приема других препаратов, включая безрецептурные препараты, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями (непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или сахарозо-изомальтазная недостаточность) не должны принимать препарат.

При применении гомеопатических лекарственных средств возможно временное первичное ухудшение. В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Беременность и период лактации

Применение Тонзилотрена во время беременности и кормления грудью возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Тонзилотрен не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель и держатель регистрационного удостоверения

Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Оттоштрассе 24, 76227 Карлсруэ, Германия

Предприятие-упаковщик

Др. Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Германия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средства

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан, Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ, с. Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

+ 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан, Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ, с. Кокузек, строение 1044

Моб. +7 701 035 70 69.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com